

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/1121

2016/EES/57/69

frá 11. júlí 2016

## um breytingu á V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Efnið etýl-N- $\alpha$ -dódekanóýl-L-argínathýdróklóríð, sem hefur fengið heitið etýlláróýlarginat HCl í alþjóðlegu nafnakerfi fyrir innihaldsefni snyrtivara, fellur sem stendur undir reglur í færslu 197 í III. viðauka og í færslu 58 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009. Í færslu 58 í V. viðauka er etýlláróýlarginat HCl leyft sem rotvarnarefni í snyrtivörum, að undanskildum vörum fyrir varir, vörum til munnhirðu eða úðavörum, í hámarksstyrknum 0,4% miðað við þyngd.
- 2) Vísindanefndin um öryggi neytenda samþykkti vísindalegt álit 19. september 2013 um öryggi etýlláróýlarginats HCl í vörum til munnhirðu (endurskoðað 12. desember 2013) <sup>(2)</sup> og viðbót við það álit 16. desember 2014 (endurskoðað 25. mars 2015) <sup>(3)</sup>.
- 3) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu að etýlláróýlarginat HCl sé öruggt til notkunar sem rotvarnarefni í munnskol í styrk sem nemur að hámarki 0,15% miðað við þyngd, en ekki í vörum til munnhirðu almennt. Vísindanefndin um öryggi neytenda taldi einnig að reiknuð váhrif gæfu til kynna að e.t.v. yrði farið yfir ásættanlega, daglega inntöku fyrir börn á aldrinum 3 til 9 ára þegar váhrifum frá matvælum og váhrifum frá snyrtivörum er bætt við. Vísindanefndin um öryggi neytenda komst því að þeirri niðurstöðu að samfelld notkun etýlláróýlarginats HCl sem rotvarnarefni í munnskol við þennan styrk sé ekki örugg fyrir börn.
- 4) Í ljósi þessa álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda telur framkvæmdastjórnin að leyfa ætti etýlláróýlarginat HCl til notkunar sem rotvarnarefni í munnskol, að styrknum 0,15% miðað við þyngd, nema fyrir börn yngri en 10 ára.
- 5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 187, 12.7.2016, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 185/2016 frá 23. september 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

<sup>(2)</sup> Vísindanefndin um öryggi neytenda/1519/13, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_138.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_138.pdf).

<sup>(3)</sup> Vísindanefndin um öryggi neytenda/1543/14, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_166.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_166.pdf).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. júlí 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Í stað færslu 58 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 komi eftirfarandi:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efnis			Skilyrði			Orðalag notkunar skilyrða og varnaðarorða	
	Efnahætti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar		Annað
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„58	Eíþyl-N- $\alpha$ -dódekanóýl-L-arginathýdróklóríð (*)	Eíþyl Lauroyl Arginate HCl	60372-77-2	434-630-6	a) Munnskol b) Aðrar vörur	a) 0,15% b) 0,4%	a) Má ekki nota í efnablöndur fyrir börn yngri en 10 ára b) Má ekki nota í vörur fyrir varir, vörur til munnhirðu (aðrar en munnskol) eða úðavörur.“	a) Má ekki nota fyrir börn yngri en 10 ára

(\*) Ekki til notkunar sem rotvamarfni, sjá færslu nr. 197 í III. viðauka.“